

# Klinisch onderzoek toegankelijk maken voor meer patiënten door begrijpelijker patiënteninformatie

DR. MARINUS LOBBEZOO, WETENSCHAPSJOURNALIST

**Het Dutch Oncology Research Platform werkt aan het beter toegankelijk maken van het proefpersoneninformatieformulier van klinische studies, in het bijzonder voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. Dr. Marleen Breems-de Ridder (algemeen directeur HOVON) en dr. Ronella Grootens (vicevoorzitter werkgroep PIF van de Dutch Clinical Research Foundation) schetsen de problemen voor deze doelgroep rondom de huidige formulieren en hoe het project waaraan zij meewerken deze wil gaan oplossen.**

Het project rondom het proefpersoneninformatieformulier (PIF) is opgezet door het Dutch Oncology Research Platform (DORP) (zie *Kader*). DORP is een betrekkelijk jonge, door KWF Kankerbestrijding gefinancierde organisatie met een eigen directeur, drs. Jacolien Coes, en een kernteam dat ondersteuning levert aan Nederlandse onderzoekers en hun onderzoeksgroepen die zich bezighouden met klinisch oncologisch onderzoek.

## Meer kans op studiedeelname

Het PIF-project is gestart omdat verschillende onderzoeksgroepen zich zorgen maakten over de inclusie van bepaalde groepen patiënten in oncologische studies. Marleen Breems-de Ridder is namens HOVON de initiator van het project. Drs. Evelijn Zeijdner en drs. Danielle Straub zijn vanuit DORP bij het PIF-project betrokken en Ronella Grootens als extern adviseur vanwege haar deskundigheid op het gebied van *informed consent* en PIF's; zo heeft zij aan de wieg gestaan van de PIF voor kinderen. Faizel Ghazi (medisch multimedialbedrijf Kindermedicijn B.V.) is als extern adviseur betrokken vanwege

zijn deskundigheid op het vlak van beeldmateriaal in de medische setting. Breems-de Ridder schetst de consequenties van moeilijk toegankelijke PIF's: "Uit een enquête van DORP onder onderzoekers en onderzoekers-verpleegkundigen bleek dat 30% van de patiënten die gevraagd worden om deel te nemen aan een trial, om verschillende redenen hiervan afziet. Dat kan bijvoorbeeld zijn omdat ze moeite hebben met de Nederlandse taal, of laaggeletterd, migrant of op hogere leeftijd zijn. 30% vinden we erg hoog. Zo'n twintig jaar geleden lag de deelname aan studies op de hematologie-afdeling waar ik toen werkte, aanzienlijk hoger. Het is jammer dat je nu niet iedereen via een passende trial een optimale behandeling kunt bieden. Belangrijker nog is dat het niet alleen een wettelijke, maar ook een ethische plicht is om patiënten optimaal te informeren over de studie en hun behandeling."

Op grond van deze onderzoeksresultaten is de vraag opgekomen of de huidige PIF's wel begrijpelijk genoeg zijn om alle patiënten die in aanmerking komen voor deelname aan een studie, een gelijke kans hierop te geven.

Marleen Breems-de Ridder



## Spanningsveld

Een PIF bevat de uitgeschreven informatie die de arts aan de patiënt meegeweet tijdens het gesprek dat ze hebben om de patiënt te informeren over de studie en de behandeling. De onderwerpen die in een PIF aan de orde moeten komen, zijn wettelijk vastgelegd. Breems-de Ridder: "Dat is vaak complexe materie waar veel tekst voor nodig is en waar soms moeilijke termen in staan. Een PIF is hierdoor meestal een uitgebreid document met veel tekst, wat veel leeswerk betekent voor de patiënt."

Grootens vult aan: "Er is bij een PIF altijd een spanningsveld tussen wat erin moet komen en hoe je de inhoud begrijpelijk houdt. Dat geldt eigenlijk voor alle doelgroepen, maar zeker voor mensen die de taal niet goed machtig zijn. Voor laaggeletterden geldt dat ze vaak een laag abstractieniveau hebben. Als je hen iets wilt uitleggen, moet je dat concreter doen, bijvoorbeeld met meer plaatjes."

## Toegankelijker PIF

Het project, dat gericht is op het beter toegankelijk maken van de inhoud van PIF's, is oorspronkelijk van start gegaan met laaggeletterden als doelgroep. Grootens: "In de loop van het project zijn we tot de conclusie gekomen dat we een bredere doelgroep kunnen bedienen die tegen min of meer hetzelfde probleem aanloopt, namelijk mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. Denk hierbij aan mensen die niet gewend zijn om medische informatie tot zich te nemen of mensen die voor hun werk weinig of niets hoeven te lezen. Daar komt bij dat patiënten in de vaak stressvolle situatie rondom hun diagnose en ziekenhuisbezoek moeite hebben de informatie die ze krijgen, tot zich te nemen. Er zijn natuurlijk meerdere mogelijkheden om informatie anders en beter beschikbaar te stellen voor de patiënt. Denk aan filmpjes, foldermateriaal, praatkaarten. Het huidige project is primair ingestoken op de PIF, waarbij we toewerken naar een format voor een beter toegankelijke PIF die in de toekomst beschikbaar komt voor iedereen die een PIF gaat schrijven." Breems-de Ridder vult aan: "Het projectteam wil zijn aanbevelingen dan ook afstemmen met de gebruikers van PIF's, onderzoekers en patiënten, maar betreft ook de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en



Ronella Grootens (foto: © NFP Photography)

de NVMETC (voor de medisch-ethische toetsingscommissies) bij het project om ervoor te zorgen dat het nieuwe format straks goed aansluit bij de juridische eisen en de behoeften en werkwijzen van deze partijen."

## Plaats van het nieuwe format

Het nieuwe format dat nu ontwikkeld wordt, zal lijken op de model-PIF's van de CCMO voor volwassenen en kinderen die er al zijn. Het 'model proefpersoneninformatie voor proefpersonen van 16 jaar en ouder (volwassenen)' is recentelijk door de PIF-werkgroep van de Dutch Clinical Research Foundation herschreven en op taalniveau B1 gebracht, het taalniveau dat de Rijksoverheid onder andere op haar websites gebruikt.<sup>1</sup> Dit model geldt sinds 1 november 2020 als maatstaf bij de beoordeling door de toetsingscommissie. Grootens geeft de toekomstige plaats

van het nieuwe format aan: "Het format dat wij nu ontwikkelen, komt niet in plaats van de huidige model-PIF, maar zal aanvullend zijn. De recente aanpassing van de model-PIF van de CCMO neemt niet weg dat er behoefte is aan een format dat speciaal is afgestemd op de doelgroep van mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden." Ze somt alvast een paar punten op die in het nieuwe format terug te vinden zullen zijn: "Woordgebruik afgestemd op de eindgebruiker (patiënt), een overzichtelijke lay-out, visuele ondersteuning in de vorm van plaatjes die ondersteunend zijn bij de tekst, en zorgen dat de inhoud antwoord geeft op de vragen van de eindgebruiker."

## Referentie

1. Model proefpersoneninformatie voor proefpersonen van 16 jaar en ouder (volwassenen). Te raadplegen via [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl)

## DORP

Het Dutch Oncology Research Platform (DORP) is een samenwerkingsverband van vijf consortiumpartners, namelijk IKNL, DCCG, Antoni van Leeuwenhoek, BOOG en HOVON, en ondersteunt onderzoeker-geïnitieerd klinisch onderzoek.<sup>1</sup> Dankzij de connectie met diverse deskundigen en partijen die betrokken zijn bij klinisch wetenschappelijk onderzoek, kan DORP kennis en ervaring delen met andere onderzoeksteams. Hierdoor hoeven problemen die bij elke onderzoeksgroep spelen, niet door andere groepen opnieuw te worden opgelost.

Breems-de Ridder vat de missie van DORP als volgt samen: "Het gaat om het creëren van optimale randvoorwaarden voor succesvol klinisch onderzoek. DORP is vooral bedoeld om de minder ervaren onderzoekers te helpen over een breed front, zoals de wetgeving rondom klinische studies, het opzetten van een studie, de inclusie van patiënten en dus ook het maken van een goed toegankelijke PIF."

## Referentie

1. Dutch Oncology Research Platform. Te raadplegen via [www.researchplatform-dorp.nl](http://www.researchplatform-dorp.nl)